Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/836

13.3.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/836,

annettu 12 päivänä maaliskuuta 2024,

perusaineen magnesiumhydroksidi (E528) hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 23 artiklan 5 kohdan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio vastaanotti 12 päivänä tammikuuta 2021 yritykseltä Roullier hakemuksen, joka koski magnesiumhydroksidin (E528) hyväksymistä perusaineeksi, jota käytetään kasvinsuojelussa sienitautien torjunta-aineena seuraavissa viljelykasveissa: viiniköynnökset, oliivit, banaanit, kaura, ruis, ruisvehnä, vehnä, tomaatit, munakoiso, paprika, chili, *Physalis* sp. ja pepino, perunat, ruusupensaat, koristekasvit, persikka, aprikoosi, kirsikka, luumu, nektariini, mirabelleluumu ja riisi.

(2) Käsiteltäväksi ottamista koskevien tarkastusten jälkeen tarkistetut hakemukset vastaanotettiin toukokuussa 2021, huhtikuussa 2022 ja tammikuussa 2023. Tammikuussa 2023 tarkistetun hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa vaaditut tiedot.

(3) Komissio pyysi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä apua asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle magnesiumhydroksidia (E528) koskevan teknisen raportin ([2]) 6 päivänä maaliskuuta 2023.

(4) Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle tarkastelukertomuksen ([3]) 12 päivänä lokakuuta 2023 ja tämän asetuksen luonnoksen 11 päivänä joulukuuta 2023.

(5) Hakijan toimittamat tiedot osoittavat, että magnesiumhydroksidia (E528) käytetään elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineena, lääkkeissä osmoottisena laksatiivina ja vatsan antasidina, kosmeettisissa valmisteissa vartalodeodoranttina, maataloudessa lannoitteena sekä useissa teollisissa käyttötarkoituksissa. Ainetta ei käytetä ensisijaisesti kasvinsuojelutarkoituksiin, mutta se on hyödyllinen kasvinsuojelussa tuotteessa, joka koostuu kyseisestä aineesta. Hakemuksessa annettujen tietojen ja elintarviketurvallisuusviranomaisen teknisen raportin perusteella voidaan myös todeta, että kyseessä ei ole huolta aiheuttava aine; sille ei ole ominaista hormonitoimintaa häiritsevä, neurotoksinen tai immunotoksinen vaikutus; eikä sitä saateta markkinoille kasvinsuojeluaineena. Näin ollen magnesiumhydroksidi (E528) täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2023. Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of magnesium hydroxide E 528 to be used in plant protection as a fungicide on grapevines, olives, banana, oat, rye, triticale, wheat, tomatoes, aubergine, sweet pepper, chili, *Physalis* sp. and pepino, potatoes, rosebush, ornamental plants, peach, apricot, cherry, plum, nectarine, mirabelle and rice crops. EFSA supporting publication 2023:EN-7902. s. 106, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7902.

([3]) Pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean 31. tammikuuta 2024 laatima lopullinen tarkastelukertomus, joka koskee magnesiumhydroksidin hyväksymistä perusaineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti.

(6) Saatavilla oli komission asetus ([4]), jossa vahvistettiin magnesiumhydroksidin (E528) eritelmät hyväksyttynä elintarvikelisäaineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen ja komissio ovat ottaneet nämä tiedot huomioon asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

(7) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen teknisestä raportista ja komission laatiman tarkastelukertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(8) Hakemuksen ja kaikkien siihen liittyvien asiakirjojen tarkastelun perusteella voidaan olettaa, että magnesiumhydroksidi (E528) täyttää yleisesti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt vaatimukset erityisesti niiden tutkittujen käyttötarkoitusten osalta, jotka luetellaan komission tarkastelukertomuksessa. Näin ollen on aiheellista hyväksyä magnesiumhydroksidi (E528) perusaineena.

(9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([5]) liitettä olisi muutettava.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Perusaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty aine magnesiumhydroksidi (E528) perusaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([4]) Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Erityiset säännökset
Magnesiumhydroksidi (E528) CAS-numero: 1309-42-8 CIPAC-numero: Ei saatavilla	Magnesiumdihydroksidi	95 % Merkitykselliset epäpuhtaudet: Lyijy < 2 mg/kg Arseeni < 3 mg/kg	2. huhtikuuta 2024	Magnesiumhydroksidia on käytettävä magnesiumhydroksidia koskevan tarkastelukertomuksen (PLAN/2023/2331 RR Rev2) päätelmiin ja erityisesti sen lisäyksiin I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti.

([1]) Lisätietoja perusaineen tunnistuksesta, spesifikaatiosta ja käyttötavasta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan C osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Erityiset säännökset
”25	Magnesiumhydroksidi (E528) CAS-numero: 1309-42-8 CIPAC-numero: Ei saatavilla	Magnesiumdihydroksidi	95 % Merkitykselliset epäpuhtaudet: Lyijy < 2 mg/kg Arseeni < 3 mg/kg	2. huhtikuuta 2024	Magnesiumhydroksidia on käytettävä magnesiumhydroksidia koskevan tarkastelukertomuksen (PLAN/2023/2331 RR Rev2) päätelmiin ja erityisesti sen lisäyksiin I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti.”

([1]) Lisätietoja perusaineen tunnistuksesta, spesifikaatiosta ja käyttötavasta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.